



МедТехникоФ

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «МедТехникоФ»

В. Мухтаруллин

«08» февраля 2022 г.

СИСТЕМА ИММОБИЛИЗАЦИОННАЯ — МЕДТЕХНИКОФ ПАСПОРТ

ТУ 32.50.13-002-20806024-2021

Регистрационное удостоверение №

от

Нестерильно



2021

Система иммобилизационная - МедТехникоФ (далее - система иммобилизационная) представляет собой набор средств для транспортной иммобилизации пострадавшего с травмой двух и более анатомических областей.

Назначение: система иммобилизационная предназначена для создания неподвижности (иммобилизации) пациента при подозрении на переломы костей, вывихи, растяжения, на время транспортирования пострадавшего до лечебного учреждения и для манипуляций при различных процедурах и обследованиях.

Показания к применению:

Фиксация поврежденных суставов и костей при переломах, вывихах и растяжениях на период транспортировки больного к месту лечения, а также для манипуляций при различных процедурах и обследованиях.

Ограничение показаний к применению при транспортировании: при подозрении на перелом позвоночника, транспортировка пострадавшего в Системе иммобилизационной-МедТехникоФ должна производиться дополнительно на спинальном щите.

Области применения: системы иммобилизационной: в машинах скорой и неотложной помощи, в формированиях МЧС, гражданской обороны, медицины катастроф, в подразделениях МВД и МО, в клиниках и больницах. Система может быть включена в оснащении станции скорой медицинской помощи, отделения скорой медицинской помощи в соответствии с приказом № 388Н от 20 июня 2013 года «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» и оснащении медицинского блока отделения организации медицинской помощи несовершеннолетним в образовательных организациях в соответствии с приказом № 822Н от 5 ноября 2013 года «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях».

Матрас иммобилизационный В1-В6 с ремнями предназначен для иммобилизации всего тела взрослого пострадавшего. В головной части матраса имеются два крепящих ремня, установленные так, чтобы была возможность крепления пострадавшего в разных направлениях, для более плотной и надёжной фиксации плечевого отдела.

Перпендикулярно продольной оси, примерно по центру матраса, расположен один (В2-В6) крепящий ремень для фиксации тела пострадавшего в проекции таза. С боковых сторон, на матрасе В1, выполнены боковые разрезы, позволяющие, с той или иной стороны, уложить неповрежденную руку пострадавшего на отогнутый борт и закрепить её для проведения инфузионной терапии. Поэтому, для фиксации смежных углов отгибаемых бортов, матрас В1 оснащен в центральной части двумя ремнями.

Со стороны ног в матрасах В3, В4, В6 расположен ремень для крепления обеих нижних конечностей, который в матрасах В1, В2, В5 разделен на два коротких крепящих ремня для фиксации каждой нижней конечности изолированно друг от друга.

Снизу матрасы оснащены четырьмя парами ручек для переноски пострадавшего, которые в моделях В1-В3 пришиты к съемным носилкам, в моделях В5-В6 пришиты непосредственно к матрасу, а в модели В4 переноска матраса с пострадавшим осуществляется с помощью системы ручек из фала вдоль периметра матраса. Также, снизу матраса, располагается клапан для подключения вакуумного насоса, с целью откачки воздуха из внутренней его полости, для придания необходимой жёсткости и последующей транспортировке с пострадавшим.

Матрас иммобилизационный Д1-Д3 с ремнями предназначен для иммобилизации всего тела пострадавшего ребенка. В головной части матраса Д1, Д3 имеются два крепящих ремня, установленные так, чтобы была возможность крепления пострадавшего в разных направлениях, для более плотной и надёжной фиксации плечевого отдела. В головной части матраса Д2 расположен один ремень.

Перпендикулярно продольной оси, примерно по центру матраса, расположен один крепящий ремень для фиксации тела пострадавшего в проекции таза.

Со стороны ног в матрасах Д2, Д3 расположен ремень для крепления обеих нижних конечностей, который в матрасе Д1 разделен на два коротких крепящих ремня для фиксации каждой нижней конечности изолированно друг от друга.

Снизу матрасы Д1, Д3 оснащены двумя парами ручек для переноски пострадавшего, которые пришиты непосредственно к матрасу, а в модели Д2 переноска матраса с пострадавшим осуществляется с помощью системы ручек из фала вдоль периметра матраса. Также, снизу матраса, располагается клапан для подключения вакуумного насоса, с целью откачки воздуха из внутренней его полости, для придания необходимой жёсткости и последующей транспортировке с пострадавшим.

Капюшон иммобилизационный предназначен для дополнительной иммобилизации шейноголовного отдела при травме тканей головы и/или шеи пострадавшего. Имеющийся пращевидный фиксатор в подбородочной области позволяет фиксировать нижнюю челюсть при ее повреждении. Снизу расположен клапан для подключения насоса, с целью откачки воздуха из внутренней полости изделия, для создания жёсткости при введении его в рабочее состояние.

Большой - для взрослого.

Малый - для ребёнка.

Шина иммобилизационная тазовая предназначена для иммобилизации и стабилизации костей таза. Позволяет стянуть костно-мышечный аппарат тазобедренной области при переломах, растяжениях, травмах иного характера. Минимизирует травмирование тканей и снижает боль во время транспортировки пострадавшего в больницу.

Шина не имеет пенополистирольного наполнителя.

Большая - для взрослого.

Малая - для ребёнка.

Пневмовалик предназначен для подкладывания в подколенные области пострадавшего и придания физиологически правильного положения нижним конечностям на время транспортирования пострадавшего с подозрением на повреждение костно-мышечного аппарата тазобедренной области. На боковой поверхности расположен клапан для подключения насоса, с целью накачки воздуха во внутреннюю полость изделия, и создания возвышенного положения области колен в рабочем состоянии.

Большой - для взрослого.

Малый - для ребёнка.

Фиксирующий ремень, дополнительный, предназначен для дополнительной фиксации пострадавшего в системе иммобилизационной в нестандартных ситуациях, когда требуется дополнительно закрепить/фиксировать пациента при транспортировании в отличных от часто применяемых положений.

Плечевой ремень (2 шт.) предназначен для двух человек, осуществляющих переноску пострадавшего, по одному с каждой из сторон, с целью уменьшения нагрузки на руки несущего путем дополнительного перераспределения её на плечи.

Носилки мягкие, съёмные, являются неотъемлемой частью матрасов В1-В3 для иммобилизации тела взрослого пострадавшего при подозрении на переломы костей, вывихи, растяжения. В исключительных случаях (экстренных ситуациях), при отсутствии других средств перемещения и отсутствии подозрений на скелетную травму у пациента, могут применяться как самостоятельное средство транспортирования по узким лестницам, проходам и другим ограниченными пространствам.

Носилки мягкие присоединены к матрасам снизу посредством молнии.

Сумка большая и малая предназначена для хранения и удобства переноски системы до пациента. Имеет один основной отсек, для размещения в нем насоса(-ов), матраса или матраса с носилками и два кармана на передней и задней поверхностях. Передний карман используется для расположения в нем капюшона иммобилизационного и ремней, задний – для шины иммобилизационной тазовой и пневмовалика. Сверху сумка имеет ручку и плечевой ремень. На передней стороне имеется: оранжевая полоса со светоотражающей вставкой и логотипом компании из светоотражающего материала.

Насос вакуумный, объем откачивания за 1 цикл не менее 2,0 л, применяется для приведения в рабочее состояние матрасов иммобилизационных, капюшонов иммобилизационных и шин путем откачивания из них воздуха.

Насос пневматический, объем накачивания за 1 цикл не менее 0,4 л, применяется для приведения в рабочее состояние пневмовалика путем накачивания в него воздуха.

Система иммобилизационная – МедТехникоФ поставляется в следующих комплектациях:

Изделия, входящие в систему

Наименование системы иммобилизационной - МедТехникоФ	Модель матраса иммобилизационного с ремнями	Носилки мягкие	Капюшон иммобилизационный большой	Капюшон иммобилизационный малый	Шина иммобилизационная тазовая большая	Шина иммобилизационная тазовая малая	Пневмовалик большой	Пневмовалик малый	Ремень фиксирующий	Ремень плечевой	Сумка большая	Сумка малая	Насос вакуумный	Насос пневматический	Паспорт	Масса системы иммобилизационной – МедТехникоФ, г
Система иммобилизационная В1L-МедТехникоФ	В1	+	+	-	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	9540
Система иммобилизационная В2L-МедТехникоФ	В2	+	+	-	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	9540
Система иммобилизационная В3L-МедТехникоФ	В3	+	+	-	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	9540
Система иммобилизационная В4L-МедТехникоФ	В4	-	+	-	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	9540
Система иммобилизационная В5L-МедТехникоФ	В5	-	+	-	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	9180
Система иммобилизационная В6L-МедТехникоФ	В6	-	+	-	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	9180
Система иммобилизационная Д1L-МедТехникоФ	Д1	-	-	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	5420
Система иммобилизационная Д2L-МедТехникоФ	Д2	-	-	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	5470
Система иммобилизационная Д3L-МедТехникоФ	Д3	-	-	+	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	+	5420

Наименование системы иммобилизационной - МедТехникоФ	Изделия, входящие в систему															
	Модель матраса иммобилизационного с ремнями	Носилки мягкие	Капюшон иммобилизационный большой	Капюшон иммобилизационный малый	Шина иммобилизационная тазовая большая	Шина иммобилизационная тазовая малая	Пневмобалик большой	Пневмобалик малый	Ремень фиксирующий	Ремень плечевой	Сумка большая	Сумка малая	Насос вакуумный	Насос пневматический	Паспорт	Масса системы иммобилизационной - МедТехникоФ, г
Система иммобилизационная В1М-МедТехникоФ	В1	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	8580
Система иммобилизационная В2М-МедТехникоФ	В2	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	8580
Система иммобилизационная В3М-МедТехникоФ	В3	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	8580
Система иммобилизационная В4М-МедТехникоФ	В4	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	8580
Система иммобилизационная В5М-МедТехникоФ	В5	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	8220
Система иммобилизационная В6М-МедТехникоФ	В6	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	8220
Система иммобилизационная Д1М-МедТехникоФ	Д1	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	-	+	4770
Система иммобилизационная Д2М-МедТехникоФ	Д2	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	-	+	4820
Система иммобилизационная Д3М-МедТехникоФ	Д3	-	-	+	-	-	-	-	+	+	-	+	+	-	+	4770

Изделия, входящие в систему

Наименование системы иммобилизационной - МедТехникоФ	Модель матраса иммобилизационного с ремнями	Носилки мягкие	Капюшон иммобилизационный большой	Капюшон иммобилизационный малый	Шина иммобилизационная тазовая большая	Шина иммобилизационная тазовая малая	Пневмовалик большой	Пневмовалик малый	Ремень фиксирующий	Ремень плечевой	Сумка большая	Сумка малая	Насос вакуумный	Насос пневматический	Паспорт	Масса системы иммобилизационной – МедТехникоФ, г
Система иммобилизационная B1S-МедТехникоФ	B1	+	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+	7780
Система иммобилизационная B2S-МедТехникоФ	B2	+	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+	7780
Система иммобилизационная B3S-МедТехникоФ	B3	+	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+	7780
Система иммобилизационная B4S-МедТехникоФ	B4	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+	7780
Система иммобилизационная B5S-МедТехникоФ	B5	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+	7420
Система иммобилизационная B6S-МедТехникоФ	B6	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+	7420
Система иммобилизационная D1S-МедТехникоФ	D1	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-	+	4060
Система иммобилизационная D2S-МедТехникоФ	D2	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-	+	4110
Система иммобилизационная D3S-МедТехникоФ	D3	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-	+	4060

Матрасы в рабочем состоянии (под вакуумом) должны иметь:

- толщина матрасов В1-В6 - 45 ± 5 мм,
- толщина матрасов Д1-Д3 - 38 ± 5 мм,
- толщина капюшона иммобилизационного большого - 35 ± 5 мм,
- толщина капюшона иммобилизационного малого - 30 ± 5 мм,

Объем пенополистиролового наполнителя должен быть:

- для матрасов В1-В6 - 95 ± 5 дм³,
- для матрасов Д1-Д3 - 55 ± 5 дм³,
- для капюшона иммобилизационного большого - $3,3 \pm 0,3$ дм³,
- для капюшона иммобилизационного малого - $3,0 \pm 0,3$ дм³,

Система иммобилизационная при эксплуатации должна сохранять свои иммобилизационные свойства (без дополнительной поддержки вакуума) в течении не менее – 48 часов.

Матрасы В1-В6 и Д1-Д3 в рабочем состоянии (под вакуумом) должны иметь прогиб:

- при воздействии распределённой по его площади массой равной 100 кг прогиб = до 5 мм.
- для матрасов В1-В6 при воздействии распределённой по его площади массой равной от 100 до 150 кг прогиб = до 8 мм.

Длина ремня фиксирующего должна быть 1850 ± 20 мм.

Длина ремня плечевого должна быть 1900 ± 20 мм.

УКАЗАНИЯ И ПОРЯДОК ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЙ ВХОДЯЩИХ В СИСТЕМУ ИММОБИЛИЗАЦИОННУЮ

Изделия системы не рентгеноконтрастны и совместимы для МРТ-исследований.

1. Извлечь матрас вакуумный иммобилизационный с ремнями, входящий в соответствующую комплектацию поставки, из транспортной сумки.



ВНИМАНИЕ! Для систем В1-В3 удостовериться в наличии, правильности и надежности крепления съемных мягких носилок на нижней стороне матраса. В случае отсутствия необходимости применения матраса с носилками, в указанных моделях возможно использование носилок отдельно, без матраса.



ВНИМАНИЕ! При подозрении на перелом позвоночника, транспортировка пострадавшего в Системе иммобилизационной-МедТехникоФ должна производиться дополнительно на спинальном щите.

2. Расположить матрас на ровной поверхности.

3. Уложить на него пострадавшего.

4. Подложить под шею и голову пострадавшего капюшон иммобилизационный большой для взрослого или малый – для ребенка так, чтобы сторона с клапаном находилась снизу, а голова и шея лежали на стороне капюшона без клапана и крепящих ремней.

Примечание: капюшон иммобилизационный поставляется в комплектациях L и M систем иммобилизационных; взрослый в моделях со взрослыми матрасами, детский – с детскими моделями матрасов.

4.1. Плотно застегнуть два шейных ремня. Затем застегнуть лобный и подбородочный ремни, расположив фиксатор подбородочного ремня на подбородке пострадавшего. После наложения, капюшон должен плотно облегать шею и голову не сдавливая их.



ВНИМАНИЕ! Не сдавливать шею пострадавшего шейной частью капюшона.

4.2. Соединить фитинг вакуумного насоса с клапаном на капюшоне до упора, появления ощущения фиксации фитинга на клапане и характерного щелчка. Откачать из внутренней капсулы капюшона воздух до создания необходимой жесткости. Если после откачки воздуха капюшон не плотно облегает голову и/или шею пострадавшего, то требуется подтянуть соответствующие ремни.

4.3. Отсоединить вакуумный насос от капюшона, нажав кнопку на фитинге.

5. При подозрении на повреждение связочного аппарата и/или перелом костей таза у пострадавшего необходимо подложить под таз **шину иммобилизационную тазовую**, а также **пневмовалик** в подколенные области для придания физиологически правильной «позы лягушки» перед эвакуацией (большие взрослым и малые – детям).

Примечание: *шина иммобилизационная тазовая и пневмовалик поставляются в комплектациях L систем иммобилизационных; взрослые в моделях со взрослыми матрасами, детские – с детскими моделями матрасов.*

5.1. После подкладывания шины иммобилизационной тазовой ее необходимо зафиксировать на пострадавшем, умеренно стянув боковые части шины крепящими ремнями, расположенными с противоположных сторон.

5.2. Установить пневмовалик в подколенные области пострадавшего клапаном вверх.

5.2.1. Соединить фитинг пневматического насоса с клапаном на пневмовалике до упора, появления ощущения фиксации фитинга на клапане и характерного щелчка.

5.2.2. Накачивать пневмовалик до требуемого положения колен. Достаточность накачивания пневмовалика определяется уровнем подъема колен на нужную физиологичную высоту и их разведением в стороны.

5.2.3. Отсоединить пневматический насос от пневмовалика, нажав кнопку на фитинге, и убрать насос обратно в сумку.

6. Обернуть бортами матраса пострадавшего, добиваясь максимального прилегания их к телу. Для чего требуется застегнуть фастексы с противоположных концов каждого из ремней и, подтягивая за свободные концы у фастекса, отрегулировать степень фиксации и облегания пострадавшего в матрасе.

В случае возникновения нестандартной ситуации, когда требуется дополнительная фиксация пострадавшего в матрасе, возможно применение **дополнительного фиксирующего ремня**, поставляющегося во всех комплектациях систем иммобилизационных.

7. Соединить фитинг вакуумного насоса с клапаном на матрасе до упора, появления ощущения фиксации фитинга на клапане и характерного щелчка. Откачать из внутренней капсулы матраса воздух до создания необходимой жесткости. Если после откачки воздуха матрас не плотно облегает тело пострадавшего, то требуется подтянуть соответствующие ремни.

8. Отсоединить вакуумный насос от матраса иммобилизационного, нажав кнопку на фитинге, и убрать насос обратно в сумку.

9. Система иммобилизационная, комплектуемая двумя плечевыми ремнями, предусматривает их применение с целью уменьшения нагрузки на кисти рук носильщика, по одному для каждой стороны. Для использования плечевого ремня носильщику необходимо продеть его через две смежные ручки для переноски с одной из сторон системы и, соединив концы ремня между собой, перекинуть через голову, при этом продолжая поддерживать систему с пострадавшим за ручки для переноски во время транспортировки пострадавшего на руках.

Примечание: *плечевые ремни (2 шт.) поставляются в комплектациях систем иммобилизационных L и M.*

10. По окончании транспортировки извлечь пострадавшего из системы иммобилизационной в обратном порядке ее наложения или в той последовательности, которая позволит минимизировать риски дополнительной травматизации. Перед извлечением пострадавшего из системы необходимо расстегнуть все крепящие и фиксирующий ремень (если он применялся). Открыть клапаны на матрасе, капюшоне и пневмовалике путем надавливания на край трубки в центральной части клапана, таким образом создав выравнивание давления в изделиях с окружающей средой. Убедиться, что ни что не мешает свободному извлечению пострадавшего и переместить его на штатное оборудование медицинского учреждения.

Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.

Средний срок хранения - не менее 3 лет с даты изготовления.

Срок службы – не менее 2 лет.



ВНИМАНИЕ! Изготовитель гарантирует срок эксплуатации только при условии соблюдения всех мер предосторожности; условий транспортировки и хранения; указаний по применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не разрешается использовать систему иммобилизационную после истечения срока хранения.

Не подвергайте воздействию острых режущих и колющих предметов.

Не подвергайте вакуумный матрас воздействию горячих предметов и агрессивных жидкостей.

УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ

После каждого применения, поверхность всех комплектующих системы иммобилизационной, контактировавших с телом пострадавшего, должна подвергаться соответствующей санитарной обработке.

При видимых обильных загрязнениях матраса необходимо смыть их под струей проточной воды.

Дезинфекция проводится по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 методом протирания.

После дезинфекции изделия просушиваются.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки системы – по условиям хранения 3 ГОСТ 15150, но для температур от минус 30 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения на складах изготовителя и потребителя 1 по ГОСТ 15150 (при температуре +5°С ... +40°С).

УТИЛИЗАЦИЯ

Система, при потере эксплуатационных характеристик, складывается в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Техническое обслуживание и ремонт: техническому обслуживанию и ремонту изделия системы не подлежат.

В СОСТАВ НАСТОЯЩЕЙ ПОСТАВКИ ВХОДИТ:

Наименование изделий входящих в данный комплект поставки		Заводской номер	Дата производства
Система иммобилизационная _____ -МедТехникоФ, состоящая из:			
1.	Матрас иммобилизационный ____ с ремнями		
2.	Носилки мягкие		
3.	Капюшон иммобилизационный	Большой	
		Малый	
4.	Шина иммобилизационная тазовая	Большой	
		Малый	
5.	Пневмовалик	Большой	
		Малый	
6.	Фиксирующий ремень		

7.	Плечевые ремни, 2 шт.			
8.	Сумка	Большая		
		Малая		
9.	Насос вакуумный			
10.	Насос пневматический			
11.	Паспорт			

Дата продажи:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

188320, Россия, Ленинградская область, Гатчинский район, г. Коммунар, ул. Школьная, д. 13, пом. 28. Телефон: +7 (967) 968-87-78. Сайт: <https://medtf.com>. E-mail: info@medtf.com,

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью _10_ лист(ев)

Руководитель организации

